

הנדון: עדכון עלון לצרכן  
הקסידיל ללא אלכוהול שטיפת פה  
**HEXIDYL ALCOHOL FREE MOUTHWASH**

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכן. עדכון העלון כולל חמרות.

צורת התכשיר:

Solution

ההתוויות המאושרות:

Antibacterial solution for the disinfection of the mouth:

- 1) As an aid to maintaining oral hygiene.
- 2) As an aid in the treatment and prevention of gingivitis.
- 3) Inhibition of formation of dental plaque.
- 4) For use in aphtous ulceration and oral candidal infections (e.g., denture stomatitis and thrush).
- 5) For use in a post- periodontal surgery or treatment regimen to promote gingival healing.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

Chlorhexidine Digluconate 0.2% W/V

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד. תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע צהוב. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

(2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אין להשתמש בתרופה אם- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל כלורהקסידין דיגלוקונאט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בפרקרא סעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 12 שנים אלא בהמלצת רופא.
- יש להשתמש בתרופה בהתאם ליעודה בחלל הפה בלבד. אין לבלוע. במקרה של מגע של התמיסה עם העיניים או האוזניים, יש לשטוף אותן ביסודיות עם מים.
- במקרה של תגובה אלרגית קשה, עליך להפסיק השימוש ולגשת מיד לקבלת עזרה רפואית. ראה בפרק סעיף 4 "תופעות לוואי".
- משחות שיניים עלולות לפגום בפעילות של שטיפת הפה. לאחר צחצוח השיניים, שטוף את פיך ביסודיות עם מים והמתן 5 דקות לפני השימוש ב-הקסידיל ללא אלכוהול שטיפת פה. לחילופין, אתה יכול להשתמש בשטיפת הפה גם בזמן אחר של היום.
- אין להשתמש מיד לאחר צחצוח השיניים שלך. ראה בפרק 3 "כיצד תשתמש בתרופה" למידע נוסף.
- אין להלבין בדים שהיו במגע עם שטיפת הפה.
- עלולה להופיע הכתמה זמנית של השיניים והלשון. ראה בפרק סעיף 4 "תופעות לוואי".
- ייתכן שיחול שינוי בתחושת הטעם, או שתורגש תחושת צריבה, עקצוץ או נימול בחלל הפה. ראה סעיף בפרק 4 "תופעות לוואי".

**ילדים ומתבגרים:**

**התרופה מיועדת לשימוש במטופלים מעל לגיל 12 שנים. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא לפני השימוש.**

**(3) כיצד תשתמש בתרופה?**

**השתמש רק אם הסוגר על הפקק נמצא ובשלמותו לפני הפתיחה.**

**(4) תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש ב-**הקסידיל ללא אלכוהול שטיפת פה** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן **ש**לא תסבול מאף אחת מהן.

**יש להפסיק את השימוש בתרופה הפסק להשתמש ולפנות בשטיפת הפה ופנה-מיד לעזרה רפואית אם מופיעה אצלך אחת או יותר מהתופעות הבאות:**

- **פריחה;**
- **נפיחות בפה בשפתיים, לשון, גרון או בפנים או אם**
- **יש לך קשיי נשימה;**

תופעות אלה עלולות להיות תסמינים של תגובה אלרגית חמורה **ושהיא** ונדירה מאוד.

**יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות הפסק להשתמש בשטיפת הפה ופנה-לרופא אם מופיעה אצלך אחת או יותר מהתופעות הבאות:**

- **גירוי בפה**
- **כאב או**
- **נפיחות של פנים הלחיים;**

**תופעות אלה אמורות לחלוף עם הפסקת הטיפול.**

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>.

ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת בן-שמעון פלוריש בע"מ, בטלפון מספר 1-800-336-636

בברכה,  
בן-שמעון פלוריש בע"מ